



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/671012/2010
EMA/H/C/002303

Kokkuvõte üldsusele

Possia

tikagreloor

Käesolev dokument on ravimi Possia Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiluba andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Possia?

Possia on ravim, mis sisaldab toimeainena tikagreloori. Seda turustatakse ümmarguste kollaste tablettidena (90 mg).

Milleks Possiat kasutatakse?

Possiat kasutatakse koos aspiriiniga ateroskleroosiga seotud (trombide ehk soonesiseste verehüüvete moodustumisest ja arterite lühajamisest põhjustatud probleemide), näiteks infarkti või insuldi ennetamiseks. Seda kasutatakse täiskasvanutel, kellel on olnud südameinfarkt või on ebastabiilne rinnaangiin (südame verevarustushäiretest põhjustatud valud rindkeres).

Possia on retseptiravim.

Kuidas Possiat kasutatakse?

Possia algannus on kaks tabletti, mis võetakse korraga; seejärel võetav tavaline annus on üks tablett kaks korda ööpäevas. Patsient peab võtma lisaks ka aspiriini vastavalt arsti korraldustele. Patsiendi tervise huvides võib arst keelata aspiriini võtmise. Patsient peab võtma ravimit kuni ühe aasta jooksul, välja arvatud juhul, kui arst palub ravimi võtmise lõpetada.

Kuidas Possia toimib?

Possia toimeaine tikagreloor on trombotsüütide agregatsiooni inhibiitor, mis aitab ennetada organismis trombide moodustumist. Veri hüübib teatud vererakkude – trombotsüütide (vereliistakute) –

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



agregatsiooni (kokkukleepumise) tõttu. Tikagreloor peatab trombotsüütide agregatsiooni, blokeerides adenosiindifosfaadi (ADP) seondumise teatud retseptoriga trombotsüütide pinnal. Nii ei kleepu trombotsüüdid kokku ja väheneb trombide tekke risk, millega ennetatakse järgmist insulti või infarkti.

Kuidas Possiat uuriti?

Enne inimuuringuid kontrolliti Possia toimet muude katsetega.

Possiat võrreldi klopidogreeliga (samuti trombotsüütide agregatsiooni inhibiitor) ühes põhiuuringus, kus osales üle 18 000 täiskasvanu, kellel oli olnud südameinfarkt või oli ebastabiilne rinnaangiin. Patsiendid võtsid ka aspiriini ja nad said ravi kuni ühe aasta jooksul. Efektiivsuse põhinäitaja põhines nende patsientide arvul, kellel tekkis järgmine südameinfarkt või insult või kes surid kardiovaskulaarse haiguse tagajärjel.

Milles seisneb uuringute põhjal Possia kasulikkus?

Uuringus näidati, et Possia on kasulik patsientidele, kellel on olnud südameinfarkt või on ebastabiilne rinnaangiin. Põhiuuringus sai järgmise südameinfarkti või insuldi või suri kardiovaskulaarse haiguse tõttu 9,3% Possiat võtnud patsientidest ja 10,9% klopidogreeli võtnud patsientidest.

Mis riskid Possiaga kaasnevad?

Possia kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud 1 kuni 10 patsiendil 100st) on düspnoe (õhupuudustunne), epistaksis (ninaverejooks), gastrointestinaalne hemorraagia (mao- või sooleverejooks), naha- või nahaalune verejooks, torkekorva verevalum ja verejooks (kohas, kus meditsiiniprotseduuri käigus on tehtud torge veresoone). Possia kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Possiat ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla tikagreloori või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Possiat ei tohi kasutada patsiendid, kellel on möödukas või raske maksahaigus või verejooks, ega ka patsiendid, kellel on olnud ajuverejooksu tõttu tekkinud insult. Samuti ei tohi Possiat kasutada patsiendid, kes võtavad ravimeid, mis blokeerivad tugevalt maksaensüümi CYP3A4 toimet. Sellised ravimid on näiteks ketokonasool (seennakkuste ravim), klaritromütsiin (antibiootikum), alasanaviir ja ritonaviir (ravimid, mida kasutavad HIV-positiivsed patsiendid) ja nefasodoon (depressiooniravim).

Miks Possia heaks kiideti?

Inimravimite komitee märkis, et põhiuuring, kus Possiat võrreldi klopidogreeliga, näitas, et Possia vähendab südameinfarkti ja kardiovaskulaarsete surmajuhtude riski. Possia ei olnud insuldiriski vähendamiseks siiski efektiivsem kui klopidogreel.

Inimravimite komitee otsustas, et Possia kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave Possia kohta

Euroopa Komisjon andis Possia müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele AstraZeneca O3. detsembril 2010. Müügiluba kehtib viis aastat ja seda on võimalik pikendada.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Possia kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Possia kasutamise kohta

lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2010.

Ravimil on müügiluba lõppenud